



## Auszug Protokoll des Meetings des Sub-Sektorkomitees Referenzmaterialien

Art der Besprechung:	Erstes Treffen des Sub-Sektorkomitees Referenzmaterialien
Datum:	26.05.2023
Ort:	HO36-2.137, SECO, Holzikofenweg 36, Bern sowie remote
Zeit:	13h30 – 16h30

Traktanden	Kommentar, <b>Entscheide</b>
Begrüssung, Organisatorisches: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitglieder</li> <li>• Vorstellung</li> <li>• Sprachen</li> <li>• Teilnehmerliste</li> </ul>	Die Teilnehmer haben sich vorgestellt.  Es wurde entschieden, die Sitzung mehrsprachig abzuhalten (die Teilnehmenden sprechen in ihrer Sprache - deutsch oder französisch).  Das Format (hybrides Meeting) stellt hohe Anforderungen an die Sprech-Disziplin.
Genehmigung Traktandenliste <ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderungswünsche</li> <li>• Weitere Themen</li> </ul>	Zweck/Ziel des Sektor-Komitee-Meetings: u.a. Networking, Bedarfs-Ermittlung, Interpretation von Normanforderungen, Ausarbeitung technischer Kriterien für die Begutachtung, Bearbeitung von Fragen von EA und ILAC, Harmonisierung) – es soll eine Art Workshop-Charakter haben.  Zukünftig soll es ein eigenständiges Sektor Komitee «Referenzmaterialien» geben.  Die Häufigkeit der SK-Meetings beträgt typischerweise 1 mal pro Jahr. Sitzungen werden "nach Bedarf" organisiert. Auch die Themenwahl ist bedarfsorientiert flexibel.
Übersicht SAS-Dokumente zur Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern (RMH)	Diskussion verschiedener SAS-Dokumente und diesbezüglicher Fragen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzdokument zur Norm ISO 17034:2016 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Referenzmaterialherstellern, <b>Dokument Nr. 402</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ist es zweckmässig, zu verlangen, dass KBS auch Informationen zu Verweisen (betr. ISO-Guides 31, 35, ISO/IEC 17025) detailliert angeben?</li> <li>○ Wie verbindlich sind die ISO Guides?</li> <li>○ Gibt es Inkonsistenzen zwischen Anforderungen der ISO 17034 und den Inhalten der ISO Guides?</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Entscheid:</b> "Die andiskutierten Fragen sollen anlässlich des nächsten SK-Meetings vertieft werden. Dann werden auch detailliertere Kenntnisse vorliegen betr. der Überführung der ISO Guides in Normen"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung, SAS, <b>Dokument Nr. 741</b></li> </ul>

Traktanden	Kommentar, <b>Entscheide</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kapitel 11 «Ergänzende Regelungen für Hersteller von Referenzmaterialien» wurde überarbeitet <a href="#">Entscheid: "Um Feedback wird gebeten"</a></li> <li>• Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI, <b>Dokument Nr. 702</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kapitel 6 «Referenzmaterialien» <b>wurde überarbeitet</b> <a href="#">Entscheid: "Um Feedback wird gebeten"</a></li> </ul> </li> <li>• Regeln der SAS für die Bezugnahme auf die Akkreditierung, <b>Dokument Nr. 739</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kapitel 3.3.8 Spezielle Regeln für die Hersteller von Referenzmaterialien Anforderung Ziffer 8.3 von ILAC P8 wird eingebunden</li> </ul> </li> <li>• weitere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorlage Akkreditierungs-Verzeichnis</li> <li>○ 899f070</li> <li>○ 899f083</li> </ul> </li> </ul> <p>Mit Ausnahme des EA-4/14 INF:2003 " The Selection and Use of Reference Materials" sind gegenwärtig keine spezifischen ILAC oder EA Dokumente bekannt.</p>
Stand der Überarbeitung der ISO Guides	<p>Es ist essentiell, zu verstehen, welche Konsequenzen sich aus der Überführung der ISO 34er-Guide-Serie in ISO Normen ergeben. Insbesondere muss die Frage beantwortet werden, wie verpflichtend diese guidance documents für die Anwender sind. Dazu wird eine vertiefte Analyse benötigt. Im SK sind Freiwillige vorhanden, welche bereit sind, die SAS in dieser Beziehung zu unterstützen.</p> <p><a href="#">Entscheid: SAS kauft die DIS-Versionen und verteilt sie an SK-Mitglieder, die bereit sind, eine vertiefte Analyse vorzunehmen:</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ISO 33405</li> <li>○ ISO 33406</li> <li>○ ISO 33401</li> </ul> <p><a href="#">Entscheid: SAS sucht eine Kontaktperson des ISO TC 334 «Reference materials», um Fragen seitens SK zu klären, u.a. Verbindlichkeit der neuen Guidances.</a></p>

Traktanden	Kommentar, <a href="#">Entscheide</a>
<p>Akkreditierungsverzeichnis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charakterisierungsstrategien (ISO 17034 - 7.12.3) Interpretation, Beispiele</li> <li>• Fix- / Semi-flexibel Führen einer „Liste“ der Referenzmaterialien</li> <li>• Gruppierungen der Matrizen und der Analyten</li> <li>• Weitere Punkte mit Klärungsbedarf</li> </ul>	<p>Mit der neuen Vorlage des Akkreditierungsverzeichnisses werden die normativen Anforderungen erfüllt (e.g. ISO/IEC 17011 7.8.3.f, ILAC-G18:12/2012).</p> <p>Angaben bez. der Messunsicherheit sind fakultativ "... AB may consider specifying the measurement range and measurement capability (CMC)". Was die Angaben bez. ISO/IEC 17034, 7.12.3 a) – e) betrifft, liefert auch das VIM (<a href="#">JCGM 200:2012</a>) Erläuterungen!</p> <p><b>Charakterisierungsstrategien:</b></p> <p>Ein Referenzmessverfahren muss nicht zwingend von einer Norm stammen. Er kann auch von einer Branche sein oder es wurde von einem Laboratorium entwickelt und validiert.</p> <p><b>Gruppierungen der Matrizen und der Analyten:</b></p> <p>Noch ist nicht ganz klar welche Anforderungen an den Detaillierungsgrad des Scopes gestellt werden soll (v.a. im Bereich Lebensmittel, Gasgemische, Biologie, ...). Diesbezüglich wird auf die verwandte Diskussion im TC-QM zur Darstellung sog. "broader scopes" hingewiesen. Es gibt diesbezüglich erste Ideen zu möglichen Gruppierungen.</p> <p><a href="#">Entscheid:</a> Das SK versucht sich über die Ideen zum Handling sog. "broader scopes" (Gasanalytik) zu informieren.</p> <p><a href="#">Entscheid:</a> Die Themen werden eingehender bei zukünftigen Meetings behandelt. U.a. die unterschiedlichen Charakterisierungsstrategien (die Auflistung in der ISO 17034 ist nicht abschliessend) und diesbezügliche Literatur</p>
<p>Spezifische Informationen, welche vor der Begutachtung der SAS zugestellt werden sollen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Rahmen einer Erst-Akkreditierung</li> <li>• Vor Begutachtungen (Überwachungen und erneute Akkreditierungen)</li> <li>• Zusammen mit einem Erweiterungsantrag</li> </ul> <p>➔ Dokumente der SAS: n. 741, §11 sowie Formular 899f083</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SAS-741</b>, Die Änderungen des Dokuments werden vorgestellt. In der nachfolgenden Diskussion kristallisiert sich heraus, dass insbesondere die Unterauftrags-Vergabe (Bearbeitung, Herstellung des Ausgangsmaterials, ...) bei der Begutachtung besondere Herausforderungen darstellt, da sie vor Ort nur bedingt auditiert werden kann. Insbesondere muss bereits im Vorfeld klar sein, welche Anforderungen der RMH an Unterauftragsnehmer stellt und wie der Nachweis erbracht wird, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Gegenüber dem BGT muss der RMH die erforderlichen Nachweise liefern. Es erfolgt keine Begutachtung seitens SAS beim Unterauftragsnehmer. Für die betroffene Aktivität ist eine Akkreditierung gegebenenfalls nicht möglich (z.B. Bereitstellung der Ausgangsmaterialien) oder ein Teil der Tätigkeit ist nicht Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung (z.B. Probenahme).</li> </ul> <p><a href="#">Entscheid:</a> "Ergänzung des Dokuments 741, dass betr. der relevanten Punkte aus 6.2 (6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, ...) im Vorfeld detaillierte Informationen benötigt werden":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Details der Unterauftrags-Vergabe (Analyse, Stabilitäts-Studie, Bearbeitung,...) Anforderungen an den Unterauftragsnehmer</li> <li>○ Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen (z.B. Audit-Berichte, o.ä.)</li> </ul> <p><a href="#">Entscheid:</a> "Weitere Kommentare / Erweiterungswünsche / Ergänzungen der Dokumente 702, 741 werden durch die Teilnehmer vor dem nächsten SK-Meeting geliefert"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Erweiterungen:</b> Es gibt grundsätzlich unterschiedliche Arten der Erweiterung. Sie können die Produkte oder Stoffgruppe (Matrix) betreffen, die Merkmale oder Kenndaten oder das verwendete Charakterisierungs-Verfahren.</li> </ul>

Traktanden	Kommentar, <a href="#">Entscheide</a>
	<p>Im Rahmen einer Erweiterung soll grundsätzlich lediglich die Dokumentation eingereicht werden müssen, welche die Änderung betrifft.</p> <p><a href="#">Entscheid</a>: Der entsprechende Titel des Formulars 899f083 soll präzisiert werden</p>
<p>Vor-Ort-Begutachtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor-Ort-Beobachtungen (Witnessing); welche Teilschritte sind zweckmässig &amp; relevant? Z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Produktion Ausgangsmaterial</li> <li>○ Homogenisierung</li> <li>○ Probennahme</li> <li>○ Abfüllung</li> <li>○ andere?</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Mögliche vor-Ort-Beobachtungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Auswertung</li> <li>○ Abfüllung – (Kontamination? Vorbereitungs-Schritte, Vermeiden von Verwechslungen, ...)</li> <li>○ Probennahme</li> <li>○ Verarbeitung zur Herstellung des RMs (Zerkleinern, Lyophilisieren, Verdampfen, ..., rieselfähiges Produkt, Sieben, ...)</li> </ul> <p>Hinweis: Auch bei hochreinen Materialien können Kristallite abhängig von ihrer Korngrösse unterschiedliche Eigenschaften haben</p>
<p>Fachexperten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche spezifischen Kompetenzen sind erforderlich? z.B. in Statistik?</li> </ul>	<p>Wurde aus Zeitgründen nicht diskutiert.</p>
<p>Mögliche zukünftige Themen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rückmeldungen SAS-Dokumente</li> <li>• Analyse ISO DIS 33400-er Serie</li> <li>• spezifische Anforderungen an FE (e.g. Statistik)</li> </ul>
<p>Weiteres Vorgehen</p>	<p>SAS verteilt Präsentationen, Protokoll, SAS-Dokumente, ISO-DIS und macht einen Termin-Vorschlag für das nächste Meeting.</p>
<p>Neue Mitglieder</p>	<p>Prinzipiell ist die Teilnahme vieler Spezialisten erwünscht. Interessierte müssen sich anmelden und vorgängig die Verpflichtung 899f085 unterzeichnen.</p> <p>Mögliche Teilnehmer: METAS, Mitglieder bereits akkreditierter KBS, evt. Verwender vom CRM wie Laboratorien (z.B. Vertreter von Kantonalen Laboratorien), Herstellungsindustrie und PT provider</p>
<p>Nächstes Treffen</p>	<p>Termin-Anfrage voraussichtlich Ende November / Anfang Dezember 2023</p>

\* / \* / \* / \* / \*